Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1324

Vragen van de leden **Pia Dijkstra** (D66) en **Bruins Slot** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *een dreigend tekort aan een geneesmiddel voor schildklierpatiënten* (ingezonden 15 januari 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 januari 2016).

Vraag 1
Bent u bekend met het bericht van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat het voor schildklierpatiënten bestemde geneesmiddel Thyrax Duotab (levothyroxine) 0,025 mg vanaf februari voor zeker een half jaar niet leverbaar zal zijn?[1]

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2
Klopt het dat het medicijn Thyrax Duotab 0,025 mg vanaf februari niet meer leverbaar is omdat de fabrikant overgaat op een nieuwe productielocatie? Klopt het dat er sprake is van een fout in de planning? Kunt u uiteenzetten hoe deze situatie heeft kunnen ontstaan? Waarom kan de huidige productielijn niet in gebruik blijven tot de nieuwe in werking is getreden?

Antwoord 2
Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar mijn brief dd. 18 januari 2016 over dit onderwerp.

Vraag 3
Zijn er andere aanwijzingen voor het feit dat de fabrikant Thyrax Duotab niet langer meer wil of kan produceren? Kan het zijn dat de fabrikant meer winst kan behalen met het alternatief dat hij zelf voorstelt, Eltroxin?[2]

---

[1] http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/01/13/tekort-aan-thyrax-duotab-0-025-mg-levothyroxine-vanaf-februari-2016

[2] http://nos.nl/artikel/2080356-patienten-boos-en-bezorgd-om-tekort-aan-schildkliermedicijn.html

ah-tk-20152016-1324
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

Antwoord 3
Ik beschik niet over informatie of de fabrikant Thyrax Duotab niet langer meer wil of kan produceren. Daarnaast beschik ik ook niet over informatie wat betreft de winst(ontwikkeling) van de fabrikant. Overigens zou de winst(ontwikkeling) moeten worden bezien in relatie tot de kostenontwikkeling en investeringen van de desbetreffende fabrikant om een gefundeerd oordeel te kunnen vormen. Wat betreft de kosten van de producten kan aangemerkt worden dat het middel Thyrax (€ 0,04267 per stuk van 0,1 mg) een hogere prijs heeft dan Eltroxin (€ 0,04150 per stuk van 0,1 mg).

Vraag 4
Klopt het dat de helft van de 350.000 patiënten die dit middel gebruiken al komende maand de gevolgen ondervindt van het niet meer beschikbaar zijn van de 0,025 mg tabletten? Wat zijn deze gevolgen? Hoe wordt ervoor gezorgd dat patiënten hier zo min mogelijk hinder van ondervinden?

Antwoord 4
Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar mijn brief dd. 18 januari 2016.

Vraag 5
Deelt u de mening van het CBG, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Schildklier Organisatie Nederland (SON) dat het onnodig wisselen tussen medicijnen met de werkzame stof levothyroxine niet wenselijk is?[3] [4]

Antwoord 5
Ja. Het omzetten van de patiënt op een ander schildkliergeneesmiddel is in de meeste gevallen ingrijpend en vervelend voor de patiënt.

Vraag 6 en 7
Welke extra maatschappelijke kosten brengt het omzetten van patiënten met zich mee? Hebben apothekers en huisartsen voldoende capaciteit om de patiënten te begeleiden bij het omzetten?
Welke kosten kan het omzetten voor patiënten zelf met zich meebrengen, bijvoorbeeld als gevolg van extra controles die uit het eigen risico betaald moeten worden?

Antwoord 6 en 7
Het is niet mogelijk een uitspraak te doen over de precieze hoogte van de extra maatschappelijke kosten alsmede de kosten voor patiënten als gevolg van het omzetten van patiënten op een ander schildkliergeneesmiddel. De kosten zullen mede afhankelijk zijn van het optreden van bijwerkingen en hoe snel de patiënt goed ingesteld zal zijn op het nieuwe middel. Dit zal voor elke patiënt verschillend zijn.
Wat betreft de vraag met betrekking tot de capaciteit het volgende. Er zijn ongeveer 10.000 huisartsen in Nederland. In het geval dat alle patiënten die Thyrax slikken langs de huisarts zouden gaan, betekent dit gemiddeld ongeveer 25 extra consulten per huisarts. Hoewel het een extra belasting betreft voor de zorgverlener, lijkt dit niet tot grote capaciteitsproblemen te leiden.

Vraag 8
Heeft u in beeld of de twee kleinere leveranciers van levothyroxine het tekort dat nu ontstaat kunnen opvullen? Zo ja, kunt u garanderen dat komend jaar voldoende geneesmiddelen voorradig zullen zijn? Zo nee, kunt u dit zo spoedig mogelijk inzichtelijk maken?

---

[3] https://www.knmp.nl/nieuws/knmp-2018medicijntekort-maatschappelijk-onverantwoord2019
[4] https://www.schildklier.nl/component/easyblog/?view=entry&id=412&Itemid=435

Antwoord 8
Er zijn meerdere leveranciers van levothyroxine die hebben aangegeven dat zij (een deel van) het tekort kunnen opvangen. De meeste leveranciers hebben daarbij aangegeven dat zij ook op continue basis kunnen blijven leveren.

Vraag 9
Heeft de houder van de handelsvergunning conform artikel 49, lid 7, van de Geneesmiddelenwet het CBG minimaal twee maanden voor het uit de handel nemen van Thyrax Duotab 0,025 mg geïnformeerd? Zo nee, heeft het CBG hier actie op ondernomen?

Antwoord 9
Op 11 december 2015 werd het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voor het eerst geïnformeerd door Aspen over een mogelijke tekort als gevolg van die wijziging. Op 17 december heeft naar aanleiding hiervan overleg plaatsgevonden tussen het CBG en Aspen. Tijdens dit overleg werd duidelijk dat het tekort vanaf februari zou gaan spelen. Het CBG heeft de firma Aspen Pharma erop aangesproken dit een zorgelijke situatie te vinden.

Vraag 10
Is het te verwachten tekort na de melding aan het CBG aan de orde geweest in de werkgroep geneesmiddelentekorten? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke acties heeft u ondernomen om adequaat en actief in te spelen op de problemen die zijn ontstaan?

Antwoord 10
Na de melding aan het CBG over een verwacht tekort aan Thyrax Duotab 0,025 mg is de werkgroep niet bij elkaar gekomen. Wel is er nadat bekend is geworden dat er mogelijk een tekort zou ontstaan direct een operationeel team (OT) opgericht met daarin vertegenwoordigers van het CBG, de IGZ, Lareb en het Ministerie van VWS. Dit team heeft in nauwe samenwerking de problematiek in kaart gebracht en naar oplossingen gekeken. Hiertoe is de mogelijkheid tot opnieuw opstarten van de productielocatie in Nederland onderzocht en zijn farmaceuten van andere levothyroxine bevattende geneesmiddelen benaderd met de vraag in hoeverre zij (een deel van) de markt van Thyrax konden overnemen. Andere partijen van de werkgroep zijn door leden van het OT en webberichten op de hoogte gehouden.
In het eerstvolgende overleg van de werkgroep tekorten zal de Thyrax casus op de agenda staan en zal gekeken worden welke lessen wij hieruit kunnen trekken voor de toekomst.

Vraag 11
Klopt het dat Aspen Pharma Trading Ltd als vergunninghouder op basis van artikel 49, lid 9, van de Geneesmiddelenwet de wettelijke plicht heeft om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel voor apotheken en groothandelaren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten in Nederland te kunnen voorzien?

Antwoord 11
Ja de vergunninghouder heeft een inspanningsverplichting om het geneesmiddel waar de handelsvergunning betrekking op heeft in voldoende mate voorradig te hebben.

Vraag 12
Op welke wijze heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gehandhaafd op het niet nakomen van de wettelijke plicht van de vergunninghouder om ervoor te zorgen dat een geneesmiddel in voldoende mate voorradig is? Heeft de IGZ direct een boete van 45.000 euro opgelegd, zoals in de «Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS» staat voorgeschreven? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 12
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft zich in eerste instantie gericht op het bijdragen aan een oplossing voor zich voordoende tekorten.

De IGZ beschouwt de berichtgevingen over de beschikbaarheid van het middel Thyrax als melding en doet hier nu onderzoek naar. In dit onderzoek wordt expliciet meegenomen of sprake is van overtreding van de geneesmiddelenwet (artikel 49 lid 9). Lopende het onderzoek kunnen de IGZ en ik over de mogelijke uitkomst en eventuele inzet van handhaving niets zeggen. Uit het onderzoek zal moeten blijken of de betrokken farmaceut zorg heeft gedragen voor een voldoende mate aan voorraad en zal ook moeten blijken of een boete wordt opgelegd.

Vraag 13
Deelt u de mening dat de reden die de vergunninghouder aanvoert, namelijk de overgang naar een nieuwe productielocatie, zonder voorzorgsmaatregelen te nemen maatschappelijk onverantwoord is, mede omdat een dergelijk tekort te voorzien en dus te voorkomen is?

Antwoord 13
Ik wil voor de beantwoording van deze vraag het onderzoek van de IGZ afwachten en niet nu al vooruitlopen op de resultaten van dit onderzoek.

Vraag 14
Heeft het CBG contact opgenomen met de European Medicines Agency (EMA) over dit tekort? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke acties zijn hieruit voortgekomen?

Antwoord 14
Het Europees geneesmiddelagentschap EMA is op 14 januari 2016 door het CBG geïnformeerd over dit tekort. Omdat Thyrax een nationaal geregistreerd product is kan de EMA maar in zeer beperkte mate bijdragen in een eventuele oplossing. Thyrax is ook in Portugal geregistreerd. Het CBG heeft daarom de Portugese registratie autoriteit, Infarmed, geïnformeerd over de ontstane situatie in Nederland.

Vraag 15
Klopt het dat er de laatste jaren een toename in aantallen, duur en ernst van de geneesmiddelentekorten is? Zo ja, kunt u hiervan de cijfers geven? Zo ja, kunt u uiteenzetten waardoor dit wordt veroorzaakt, en op welke wijze u dit probeert te voorkomen?

Antwoord 15
Afgezet tegen het grote aantal van duizenden geneesmiddelen, komen geneesmiddelentekorten relatief weinig voor maar de stijging van het aantal tekorten baart mij weldegelijk zorgen. Nadat de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) op 11 juni 2015 had bericht dat in tien jaar tijd het aantal geneesmiddelentekorten is gestegen van 91 middelen in 2004 naar 527 in 2014, berichtte zij op 18 januari 2016 dat het aantal tekorten van geneesmiddelen in 2015 verder gestegen is naar 625. Het is gelukkig niet zo dat ieder geneesmiddelentekort noodzakelijkerwijs een direct risico vormt voor de patiënt en gezondheidsschade tot gevolg heeft. Dit zal mede afhangen van onder andere de aandoening en de duur van het tekort. Uit de cijfers van Farmanco, een initiatief van de KNMP blijkt dat mede door de grote inspanningen van farmaceutische zorgverleners in 97% van de gevallen een oplossing wordt gevonden voor de patiënt.
De oorzaken van geneesmiddeltekorten zijn divers. Tijdelijke geneesmiddelentekorten ontstaan vaak door productieproblemen of door een toegenomen vraag. Als geneesmiddelen helemaal van de markt worden gehaald, is dit in verreweg de meeste gevallen vanwege economische redenen. Factoren die daarin een rol spelen zijn onder andere de grootte van de markt, de prijs van geneesmiddel en het aantal aanbieders. Nederland is een klein land met een relatief laag medicijn gebruik en lage prijzen. Dat maakt dat de afzetmarkt in Nederland voor fabrikanten gering is.
Als Minister heb ik een systeemverantwoordelijkheid en reken ik het tot mijn taak zorg te dragen voor een goede infrastructuur voor het melden van tekorten en het uitwisseling van informatie tussen alle partijen. Binnen het systeem hebben fabrikanten, groothandels, farmaceutische zorgverleners en zorgverzekeraars ieder een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om geneesmiddelentekorten. Ik breng partijen samen en roep partijen op om zich

maximaal in te spannen om tekorten daar waar mogelijk te voorkomen. Dit doe ik onder andere in de werkgroep geneesmiddelentekorten.

Toelichting:

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van de leden Van Gerven en Leijten (beiden SP), ingezonden 15 januari 2016 (vraagnummer 2016Z00648)